SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 163

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 16 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale del programma di azioni dirette a migliorare le condizioni della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura, di cui al Regolamento CE n. 1234/2007, per la campagna 2014-2015, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 8/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento UE n. 1234/2007 del Consiglio dell'Unione europea, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, che nella sezione VI stabilisce le disposizioni speciali relative al settore dell'apicoltura;

Visto che il predetto regolamento abroga dall'1 gennaio 2008 il regolamento CE n. 797/2004 del Consiglio dell'Unione europea, mantenendo inalterate le regole generali di applicazione delle azioni dirette a migliorare le condizioni della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 5126 del 12 agosto 2013 di approvazione del programma per il miglioramento della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura presentato dall'Italia;

Considerato che a fronte delle risorse rese disponibili dalla Commissione europea nel contesto della suddetta decisione, ammontanti a 2.839.530,00 euro per la campagna 2014-2015, a valere sul FEAGA, occorre provvedere ad assicurare le corrispondenti risorse nazionali pubbliche, ammontanti anch'esse a 2.839.530,00 euro;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 6944 del 11 dicembre 2014;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno di 2.839.530,00 euro alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico per l'attuazione del programma per il miglioramento della produzione e della commercializzazione dei prodotti dell'apicoltura, richiamato in premessa, è di 2.839.530,00 euro, per la campagna 2014-2015, a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'AGEA e gli Organismi pagatori regionali effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'Ispettore generale capo
DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1999

15A05378

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale del progetto LIFE + PLUTO "Italian emergency strategy for fighting illegal poisoning and minimize its impact on bear, wolf and other species" - LIFE13 NAT/IT/000311, di cui al Regolamento CE n. 614/2007, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 9/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica – d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

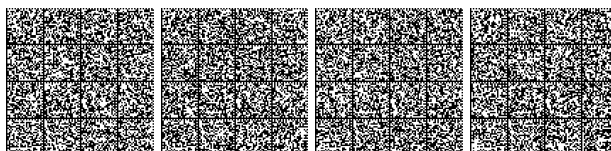
Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea n. 614/2007, che istituisce uno strumento finanziario per l'ambiente (LIFE +) e che prevede obiettivi specifici nell'ambito delle tre componenti: LIFE + Natura e biodiversità; LIFE + Politica e governanza ambientali; LIFE + Informazione e comunicazione;

Vista la convenzione di sovvenzione n. LIFE13 NAT/IT/000311 per la realizzazione di apposito progetto, stipulata il 3 luglio 2014 tra la Commissione europea e l'Ente Parco Nazionale Gran Sasso Monti della Laga, Beneficiario incaricato del coordinamento, che prevede tra i Beneficiari Associati il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo Forestale dello Stato, il cui costo complessivo è pari a 2.414.270,00 euro, finanziato in parte con risorse comunitarie provenienti da LIFE + ed in parte con risorse nazionali;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato n. 10047 del 25 febbraio 2015, che quantifica in 1.707.622,00 euro il totale delle spese ammissibili di propria competenza, relative al suddetto progetto, che ha la durata di 60 mesi a partire dal 1° giugno 2014;

Vista la medesima nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato n. 10047 del 25 febbraio 2015 che, a fronte di contributi comunitari pari a 735.092,00 euro, quantifica il fabbisogno finanziario statale in 149.549,00 euro, pari all'8,76 per cento del costo totale ammissibile della propria quota del suddetto progetto approvato;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno nazionale pubblico alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987, tenendo conto che la differenza relativa alle azioni di pertinenza Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato resta a carico della stesso;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015:

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione degli interventi relativi al progetto LIFE + PLUTO "Italian emergency strategy for fighting illegal poisoning and minimize its impact on bear, wolf and other species" (LIFE13 NAT/IT/000311), che ha la durata di 60 mesi, approvato dalla Commissione europea a valere sullo strumento finanziario per l'ambiente LIFE + di cui alle premesse, è autorizzato, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, il cofinanziamento statale di 149.549,00 euro al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato effettua tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, nonché verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo forestale dello Stato comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Corpo Forestale dello Stato comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'Ispettore generale capo
DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2000

15A05379

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 Dec. C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, prima annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 10/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0019600 del 19 marzo 2015, che quantifica in 3.694.853,00 euro il totale delle spese previste, per la prima annualità, relative ai n. 3 programmi di promozione presentati da Organizzazioni italiane, di cui 1.847.426,00 euro a carico del bilancio comunitario ed euro 1.847.427,00 a carico dello Stato Membro;

Vista la medesima nota n. 0019600 del 19 marzo 2015, che, a fronte di un contributo nazionale di 1.847.427,00 euro, quantifica il fabbisogno statale in 738.971,00 euro, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli Organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 5 maggio 2015 con la partecipazione delle Amministrazioni interessate;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, presentati da Organizzazioni italiane, ai sensi dell'art.1 del Regolamento CE n.3/2008, nonché della Decisione C(2014) 7857 del 30 ottobre 2014, è autorizzato per la prima annualità, un cofinanziamento statale di 738.971,00 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 3 giugno 2015

L'Ispettore generale capo
DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, Reg.ne Prev. n. 1994

15A05380

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 (Decisione C(2013) 7297 del 6 novembre 2013), seconda e terza annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 11/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2013) 7297 del 6 novembre 2013, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari complessivi di euro 1.195.071,00 relativi alla seconda e terza annualità, pari al 50 per cento del costo totale dei programmi;

Viste le note del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0001975 e n. 0001955 del 14 gennaio 2015 con le quali, a fronte dei suddetti contributi comunitari per il finanziamento dei medesimi programmi presentati dalle organizzazioni italiane, richiede il cofinanziamento statale complessivo di euro 478.028,00 a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per la seconda e terza annualità, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, si è già provveduto all'assegnazione della prima annualità con proprio decreto n. 38/2014;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 5 maggio 2015;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, presentati da organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del regolamento CE n. 3/2008, nonché della decisione C(2013) 7297 del 6 novembre 2013, è autorizzato un cofinanziamento statale complessivo di euro 478.028,00 , di cui euro 239.867,00 per la seconda annualità ed euro 238.161,00 per la terza annualità, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1992

15A05381

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, di cui al Regolamento CE n. 501/2008 (Decisione C(2014) 2708 del 29 aprile 2014), prima e seconda annualità, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 12/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le Amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento CE del Consiglio delle Comunità europee n. 3/2008, relativo ad azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi;

Visto il regolamento CE della Commissione delle Comunità europee n. 501/2008, recante le modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 3/2008;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 2708 del 29 aprile 2014, con la quale vengono approvati i programmi triennali di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi e fissati i relativi contributi comunitari complessivi di euro 3.896.003,00 relativi alla prima e seconda annualità, pari al 50 per cento del costo totale dei programmi;

Viste le note del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0001981 e n. 0001954 del 14 gennaio 2015 con le quali, a fronte dei suddetti contributi comunitari per il finanziamento dei medesimi programmi presentati dalle organizzazioni italiane, richiede il cofinanziamento statale complessivo di euro 1.558.402,00 a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per la prima e seconda annualità, pari al 20 per cento del costo totale dei programmi approvati per l'Italia, restando la differenza, pari al 30 per cento, a carico degli organismi proponenti;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno statale alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla citata legge n. 183/1987;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 5 maggio 2015;

Decreta:

1. Ai fini della realizzazione dei programmi concernenti azioni di informazione e di promozione dei prodotti agricoli sul mercato interno e nei paesi terzi, presentati da organizzazioni italiane, ai sensi dell'art. 1 del regolamento CE n. 3/2008, nonché della decisione C(2014) 2708 del 29 aprile 2014, è autorizzato un cofinanziamento statale complessivo di euro 1.558.402,00, di cui euro 750.123,00 per la prima annualità ed euro 808.279,00 per la seconda annualità, a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Le erogazioni, a valere sulle quote di cofinanziamento di cui al punto 1, vengono effettuate secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle richieste inoltrate dall'AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'AGEA effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano l'erogazione di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Fondo di rotazione eventuali riduzioni di risorse operate dalla commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo stesso.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero e AGEA si attivano anche per la restituzione al Fondo di rotazione delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1995

15A05382

DECRETO 3 giugno 2015.

Integrazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il programma operativo "INTERREG IV C" dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007-2013. (Decreto n. 13/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n.183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i Regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali e n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR);

Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva il Quadro strategico nazionale dell'Italia 2007-2013;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 4222 dell'11 settembre 2007 di approvazione del Programma operativo «INTERREG IV C» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36 concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158 concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la nota n. 2319 del 20 marzo 2015 con la quale l'Agenzia per la coesione territoriale, evidenziando un ampliamento della parte italiana del programma «INTERREG IV C», fa presente che la quota nazionale pubblica a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 ammonta ad euro 14.166.418,33, ivi comprese le risorse per l'assistenza tecnica;

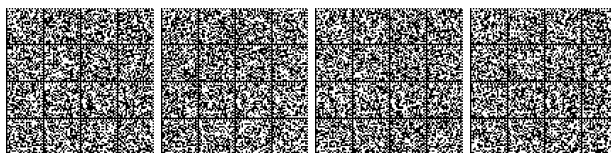
Considerato che con propri decreti n. 28/2008, n. 20/2009, n. 57/2009, n. 20/2011, n. 67/2011, n. 58/2012 e n. 8/2014, relativi al cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per le annualità dal 2007 al 2013 del programma sono state disposte assegnazioni pari complessivamente ad euro 9.977.385,00;

Considerato pertanto che a fronte dell'ampliamento della suddetta quota nazionale pubblica occorre integrare il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione per l'ammontare di euro 4.189.033,33 a valere sull'annualità 2013;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il programma operativo «INTERREG IV C» dell'obiettivo cooperazione territoriale europea 2007/2013 è integrato per un importo di euro 4.189.033,33, comprensivo delle risorse per l'assistenza tecnica, per l'annualità 2013.

2. Per effetto dell'integrazione di cui al comma 1, l'assegnazione a carico del Fondo di rotazione per l'annualità 2013, già fissata in euro 1.370.054,00 dal decreto direttoriale n. 8/2014 del 31 gennaio 2014 richiamato in premessa, si ridetermina in euro 5.559.087,33.

3. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione in favore del suddetto programma, per l'intero periodo 2007-2013, è pari, pertanto, ad euro 14.166.418,33.

4. Il Fondo di rotazione eroga la predetta assegnazione secondo le seguenti modalità:

a) le quote relative all'assistenza tecnica sono erogate in favore dell'Autorità di gestione del programma, sulla base delle richieste inoltrate dall'Agenzia per la coesione territoriale;

b) le quote relative ai progetti sono erogate in favore di ciascun beneficiario italiano, sulla base delle richieste inoltrate dalla predetta Agenzia, responsabile dell'attività istruttoria propedeutica alle erogazioni, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiario medesimo, della corrispondente quota comunitaria.

5. Ciascun beneficiario individua il controllore preposto alla validazione della spesa di cui all'art. 16 del regolamento CE n. 1080/2006, secondo le modalità previste dal sistema nazionale di controllo dei programmi dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013.

6. I dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica dei citati progetti sono trasmessi al sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1993

15A05383

DECRETO 3 giugno 2015.

Integrazione del cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il programma operativo "URBACT II" dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007-2013. (Decreto n. 14/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n.183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i Regolamenti (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, recante disposizioni generali sui Fondi strutturali e n. 1080/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR);

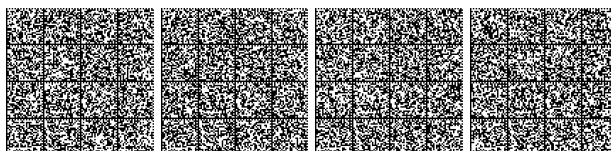
Vista la decisione C(2007) 3329 del 13 luglio 2007 che approva il Quadro strategico nazionale dell'Italia 2007-2013;

Vista la decisione della Commissione europea C(2007) 4454 del 2 ottobre 2007, con la quale è stato adottato il programma operativo «URBACT II» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013 e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 36 concernente la definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale degli interventi socio-strutturali comunitari per il periodo di programmazione 2007-2013;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2007, n. 158 concernente attuazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013, obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Vista la nota n. 2356 del 23 marzo 2015 con la quale l'Agenzia per la coesione territoriale, evidenziando l'approvazione di ulteriori quattro progetti presentati dall'Italia, fa presente che sono stati allocati contributi FESR ammontanti ad euro 1.676.527,61, cui corrisponde una quota nazionale pubblica di euro 634.588,50 e, pertanto, la quota di cofinanziamento nazionale del programma ammonta complessivamente ad euro 1.600.043,82;

Visti i propri decreti n. 15/2009, n. 41/2010, n. 23/2011, n. 10/2012 e n. 23/2013 relativi al cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le annualità dal 2007 al 2013 del programma, con i quali sono state disposte assegnazioni pari complessivamente ad euro 1.176.944,00;

Considerato che la medesima Agenzia, con la citata nota n. 2356, relativamente ai predetti decreti direttoriali Igrue, fa presente la sussistenza di economie ammontanti ad euro 211.488,68;

Considerato, quindi, che la quota nazionale pubblica ancora da assegnare per il programma risulta pari ad euro 423.099,82;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015:

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il programma operativo «URBACT II» dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea 2007/2013 è integrato per un importo di euro 423.099,82 per l'annualità 2013.

2. Per effetto dell'integrazione di cui al comma 1, l'assegnazione a carico del Fondo di rotazione per l'annualità 2013, già fissata in euro 171.347,00 dal decreto direttoriale n. 23/2013 del 23 aprile 2013 richiamato in premessa, si ridetermina in euro 594.446,82.

3. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione in favore del suddetto programma, per l'intero periodo 2007-2013, è pari, pertanto, ad euro 1.600.043,82.

4. Il Fondo di rotazione eroga il suddetto importo in favore dei beneficiari italiani, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a seguito dell'acquisizione, da parte del beneficiari medesimi, della corrispondente quota comunitaria.

5. Il predetto Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

6. Il Ministero delle infrastrutture e trasporti, in qualità di Punto di contatto nazionale del programma «URBACT II» 2007/2013, alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1996

15A05384

DECRETO 3 giugno 2015.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto di interesse comune "Sviluppo di connessioni multimediali dei porti dell'alto Adriatico e loro effettiva integrazione nella rete centrale (STUDI NAPA)" 2013-EU-21017-S, nel settore delle reti transeuropee dei trasporti (TEN-T). (Decreto n. 15/2015)

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione – d'intesa con le Amministrazioni competenti – della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Vista la decisione della Commissione europea C(2014) 8195 del 28 ottobre 2014 concernente il progetto di interesse comune «Sviluppo di connessioni multimediali dei porti dell'alto Adriatico e loro effettiva integrazione nella rete centrale (STUDI NAPA)» 2013-EU-21017-S, nel settore delle reti transeuropee dei trasporti (TEN-T);

Considerato che la Repubblica italiana - Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - è stata ammessa al beneficio dei contributi europei di cui alla suddetta decisione, per l'importo di euro 40.000,00 corrispondente al 50 per cento delle spese eligibili ammontanti ad euro 80.000,00;

Vista la nota n. 1220 del 16 febbraio 2015, con la quale il citato Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per la copertura finanziaria della quota nazionale di competenza di euro 40.000,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto di interesse comune «Sviluppo di connessioni multimediali dei porti dell'alto Adriatico e loro effettiva integrazione nella rete centrale (STUDI NAPA)» 2013-EU-21017-S, nel settore delle reti transeuropee dei trasporti (TEN-T) è pari ad euro 40.000,00.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota di propria competenza in analogia a quanto previsto dalla decisione C(2014) 8195 del 28 ottobre 2014 richiamata in premessa, sulla base delle richieste inoltrate dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, a seguito della erogazione delle corrispondenti quote comunitarie.

3. Il suddetto Ministero effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il Ministero medesimo si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

5. Al termine dell'intervento il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1997

15A05385

DECRETO 3 giugno 2015.

Finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di azione coesione dell'Agenzia per la coesione territoriale e integrazione del finanziamento a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'attuazione degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della regione Abruzzo. (Decreto n. 16/2015).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

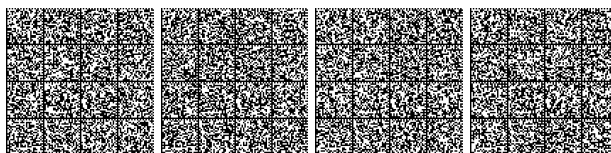
Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico, provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di Azione Coesione (PAC) varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le Regioni e le Amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei

programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di Azione Coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio (III fase *PAC)* e 8 novembre 2013 (IV fase *PAC)*;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle Amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di Azione Coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di Azione Coesione;

Considerata la riduzione del cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione a seguito della riprogrammazione del Programma operativo nazionale 2007-2013 Governance e assistenza tecnica FESR che ha aderito al Piano di Azione Coesione per l'importo di euro 42.063.603,00;

Vista la nota n. 8352 del 5 settembre 2014, con la quale il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica ha approvato la proposta di adesione al Piano Azione Coesione dell'Autorità di gestione del PON 2007-2013 Governance e assistenza tecnica;

Vista la nota n. 1935 del 2 aprile 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con la quale è stato approvato il Programma di azione e coesione complementare al PON 2007-2013 Governance e assistenza tecnica;

Vista la nota n. 3307 del 28 aprile 2015 dell'Agenzia per la coesione territoriale con la quale è stato trasmesso il piano finanziario approvato del citato Programma;

Visto il proprio decreto n. 61/2014 con il quale relativamente al Piano di Azione Coesione della Regione Abruzzo, sono state assegnate risorse pari ad euro 27.596.755,00;

Considerato che le risorse complessivamente spettanti al Piano di Azione Coesione della Regione Abruzzo ammontano ad euro 27.596.866,00 e che pertanto occorre integrare la predetta assegnazione per un importo pari ad euro 111,00;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 5 maggio 2015;

Decreta:

1. Le risorse derivanti dalla riduzione della quota di cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il Programma operativo nazionale 2007-2013 Governance e assistenza tecnica FESR che ha aderito al Piano di Azione Coesione di cui in premessa, pari complessivamente ad euro 42.063.603,00, sono assegnate in favore degli interventi previsti dal medesimo Piano di Azione Coesione per l'Agenzia per la coesione territoriale, così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Le risorse per il Piano di Azione Coesione della Regione Abruzzo già assegnate con decreto n. 61/2014 richiamato in premessa, sono integrate per un importo pari ad euro 111,00 e ammontano pertanto complessivamente ad euro 27.596.866,00.

3. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate agli interventi del Piano di Azione Coesione sulla base delle richieste presentate dalle Amministrazioni titolari degli stessi, che hanno altresì la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

4. Le predette Amministrazioni titolare di linee di intervento del citato Piano di Azione Coesione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007–2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2015

L'ispettore generale capo: DI NUZZO

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1998

ALLEGATO

importi in euro

Amministrazione responsabile della gestione	Interventi	Assegnazioni	
Agenzia per la coesione territoriale	Salvaguardia	25.081.782,47	42.063.603,00
	Nuove Azioni	16.981.820,53	
Totale			42.063.603,00

15A05386

DECRETO 7 luglio 2015.

Accertamento del tasso d'interesse semestrale dei certificati di credito del Tesoro 1° luglio 2009/2016 relativamente alle cedole con decorrenza 1° luglio 2015 e scadenza 1° gennaio 2016.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto n. 59815 del 23 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 3 agosto 2009, recante una emissione di certificati di credito del Tesoro settennali con godimento 1° luglio 2009 e scadenza 1° luglio 2016, attualmente in circolazione per l'importo di 13.898.493.000,00 euro; il quale decreto, fra l'altro, indica il procedimento da seguirsi per la determinazione del tasso d'interesse semestrale da corrispondersi sui predetti certificati di credito e prevede che il tasso medesimo venga accertato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto che occorre accertare il tasso d'interesse semestrale dei suddetti certificati di credito relativamente alle cedole con decorrenza 1° luglio 2015 e scadenza 1° gennaio 2016;

Vista la lettera n. 0704410/15 del 26 giugno 2015, con cui la Banca d'Italia ha comunicato i dati riguardanti il tasso d'interesse semestrale delle cedole con decorrenza 1° luglio 2015, relative ai suddetti certificati di credito;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 del decreto citato nelle premesse, il tasso d'interesse semestrale lordo da corrispondersi sui certificati di credito del Tesoro 1° luglio 2009/2016 (codice titolo IT0004518715) è accertato nella misura dello 0,18% relativamente alla tredicesima cedola di scadenza 1° gennaio 2016.

Il presente decreto verrà trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2015

Il direttore: CANNATA

15A05494

DECRETO 9 luglio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,25%, con godimento 15 aprile 2015 e scadenza 15 maggio 2018, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

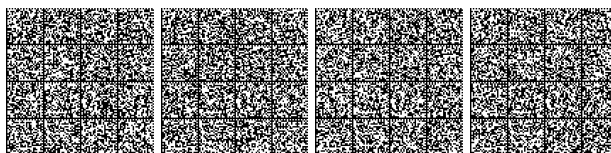
Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.441 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 aprile, 11 maggio e 9 giugno 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,25%, con godimento 15 aprile 2015 e scadenza 15 maggio 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,25%, con godimento 15 aprile 2015 e scadenza 15 maggio 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,25%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 novembre ed il 15 maggio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 luglio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 61 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05492

DECRETO 9 luglio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022, undicesima e dodicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di

interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012, recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 luglio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 76.441 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 11 febbraio, 10 marzo, 9 aprile, 11 maggio e 9 giugno 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di un'undicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 1,35%, con godimento 16 febbraio 2015 e scadenza 15 aprile 2022. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 aprile ed il 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 luglio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 luglio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 luglio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 91 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 luglio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05493

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 30 giugno 2015.

Revoca dell'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Milano dell'Istituto Italiano di Psicoterapia «Fondazione Francesco Bonaccorsi».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

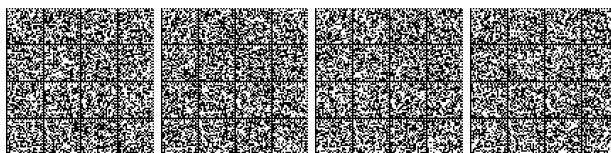
Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui l'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 16 novembre 2000 con il quale l'Istituto Italiano di Psicoterapia "Fondazione Francesco Bonaccorsi" è stato abilitato ad istituire e ad attivare nella sede di Milano un corso di specializzazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto che, con dichiarazione allegata alla Relazione Annuale relativa all'anno 2013 il predetto Istituto ha comunicato la chiusura dell'attività in data 31 dicembre 2013;

Decreta:

Art. 1.

È revocata all'Istituto Italiano di Psicoterapia "Fondazione Francesco Bonaccorsi" l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia adottata con decreto del 16 novembre 2000.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A05414

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 gennaio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Custom.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante “Adozione del Piano di azione nazionale per l’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell’art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: “Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l’azione comunitaria ai fini dell’utilizzo sostenibile dei pesticidi”;

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2014 dall’impresa Société Financiére de Pontalier (S.F.P.) con sede legale in Aix-en-Provence (Francia), Villa Celony, 1175 Montée d’Avignon – 13900, intesa ad ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CUSTOM contenente la sostanza attiva procloraz, uguale al prodotto di riferimento denominato Protak 43 EC registrato al n. 11829, con D.D. in data 30 settembre 2003, modificato successivamente con decreti di cui l’ultimo in data 26 settembre 2013, dell’Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell’ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l’applicazione dell’art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Protak 43 EC registrato al n. 11829;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all’art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il Regolamento (UE) n. 1143/2011 della Commissione che approva la stessa sostanza attiva procloraz, in conformità al Reg. (CE) 1107/2009;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all’Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all’Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell’autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2021, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021 l’Impresa Société Financiére de Pontalier (S.F.P.) con sede legale in Aix-en-Provence (Francia), Villa Celony, 1175 Montée d’Avignon – 13900, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CUSTOM con la composizione e alle condizioni indicate nell’etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: ml 100 – 250 – 500; L 1 – 2 – 3 – 5 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all’uso dagli stabilimenti esteri:

SIPC – rue Joseph Caste – 59552 Courchelettes (Francia);

SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault – 34500 Béziers (Francia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16223.

L’etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall’Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all’Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione “Banca Dati” dell’area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 12 gennaio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CUSTOM

Fungicida endoterapico ad ampio spettro d'azione
Concentrato emulsionabile
MECCANISMO D'AZIONE: FRAC 3

Registrazione del Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE
Procloraz puro g 37 (= 430 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

Partita n.

Societe Financiere de Pontarlier (S.F.P.)
Villa Celony, 1175 Montee d'Avignon
13090 Aix-en-Provence (Francia)
Tel +33 4 42 52 72 12

Officine di produzione:
SIPC – rue Joseph Caste - 59552 Courchelettes (Francia)
SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault - 34500 Béziers (Francia)

Distribuito da
ITACA Srl
Via Monte Grappa n. 7 - 24121 Bergamo (BG)
Tel. 035-0278613

ATTENZIONE

Quantità netta del preparato:
ml 100 - 250 - 500
litri 1- 2- 3- 5- 10- 20

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Nell'animale da esperimento è irritante delle mucose (lacrimazione, scialorrea, diarrea);
deprime il SNC e la respirazione; possibili effetti epatici.
Terapia sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
E' un fungicida ad ampio spettro, dotato di attività preventiva, curativa ed eradicante.
Presenta azione translaminare e di contatto, risultando efficace contro numerose malattie fungine dei cereali.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
Frumento e Orzo: contro mal del piede alla dose di 1 l/ha, intervenendo tra fine accestimento ed inizio levata; contro Septoria, Elmintosporiosi e Rincosporiosi alla dose di 1 l/ha intervenendo tra levata e botticella. Per completare l'azione contro ruggini ed oidio si consiglia di intervenire alla dose di 1 l/ha in associazione a prodotto specifico in fase di spigatura od al primo apparire dell'infezione.

COMPATIBILITÀ: il prodotto risulta miscibile con la generalità dei fungicidi ed insetticidi.
AVVERTENZE: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre rispettate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici; qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: sospendere i trattamenti 40 gg prima della raccolta.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 GEN. 2015

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CUSTOM

Fungicida endoterapico ad ampio spettro d'azione

Concentrato emulsionabile

MECCANISMO D'AZIONE: FRAC 3

Registrazione del Ministero della Salute n. del

COMPOSIZIONE
Procloraz puro **g 37 (= 430 g/l)**
Coformulanti q.b. a **g 100**

Partita n.
Quantità netta del preparato:
ml 100

ATTENZIONE

Societe Financiere de Pontarlier (S.F.P.)
Villa Celony, 1175 Montee d'Avignon
13090 Aix-en-Provence (Francia)
Tel +33 4 52 72 12

Officine di produzione:
SIPC – rue Joseph Caste - 59552 Courchelettes (Francia)
SBM Formulation – Z.I. Avenue Jean Foucault - 34500 Béziers (Francia)

Distribuito da
ITACA Srl - Via Monte Grappa n. 7 - 24121 Bergamo (BG) - Tel. 035-0278613

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del 12 GEN. 2015

15A05351

DECRETO 16 febbraio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario FOLPAN COMBI.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

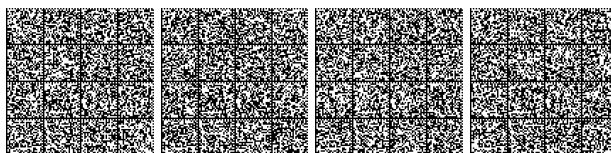
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2014 dall'impresa Diachem SpA con sede legale in Albano S. Alessandro (BG), via Tonale 15, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato FOLPAN COMBI contenente le sostanze attive metalaxil – m e folpet, uguale al prodotto di riferimento denominato Ridomil Gold Combi registrato al n. 10106 con D.D. in data 27 luglio 1999, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 giugno 2012, dell'Impresa Syngenta Italia SpA, consede legale in Milano, via Gallarate 139;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ridomil Gold Combi registrato al n. 10106;

- sussiste legittimo accordo tra l'impresa Diachem SpA e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003 di recepimento della direttiva 2002/64/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Metalaxil – m nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 26 aprile 2007 di recepimento della direttiva 2007/5/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva Folpet nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attiva in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 26 aprile 2007, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015 l'Impresa Diachem SpA con sede legale in Albano S. Alessandro (BG), via Tonale 15, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FOLPAN COMBI con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

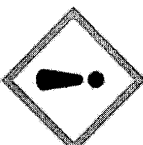
È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: Kg 0,2 – 0,5 – 1 - 5.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Diachem SpA, - UP Sifa – Caravaggio (BG).

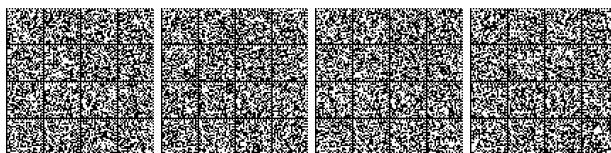
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16227.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg.1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 16 febbraio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

FOLPAN COMBI

Polvere bagnabile

Fungicida specifico per la lotta contro la peronospora della vite

MECCANISMO D'AZIONE: FRAC 4 (Metalaxil-m) – FRAC M4 (Folpet)

Composizione - 100 g di prodotto contengono.	
METALAXIL-M puro	**g 4,8**
FOLPET puro	**g 40**
coformulanti q.b. a	**g 100**

Partita n.

Contenuto netto:
Kg. 0,2 - 0,5 - 1 - 5

contiene folpet. Può provocare una reazione allergica
contiene: acido solforico monododecil estere di sale sodico

INDICAZIONI DI PERICOLO
Provoca grave irritazione oculare. Nocivo se inalato. Sospettato di provocare il cancro. Molto tossico per gli organismi acquatici. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione:
DIACHEM S.p.A.
Via Tonale 15 - Albano S. Alessandro (BG) – Tel. 0363 355611
Stabilimento di produzione: **DIACHEM S.p.A.** - U.P. SIFA - Caravaggio (BG)
Distribuito da: **ADAMA Italia s.r.l.** - Via Zanica, 19 - 24050 Grassobbio (BG) Tel. +39 035 328811

Registrazione Ministero della Salute n. del

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Attenzione: il formulato contiene una sostanza attiva nociva per gli uccelli e tossica per le api.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: metalaxil-m 4,8% e folpet 40% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
METALAXIL-M: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
FOLPET: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastro intestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
Terapia: sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni.

Caratteristiche
FOLPAN COMBI è un fungicida ad azione preventiva e curativa indicato per la lotta contro la Peronospora della vite.

Dosi e modalità d'impiego
Il primo trattamento verrà eseguito dopo il verificarsi della prima pioggia infettante: per i trattamenti successivi l'attività sistemica del prodotto permetterà di mantenere delle cadenze fisse sganciate dalle piogge; infatti, anche piogge abbondanti e ripetute non diminuiscono l'efficacia del trattamento, né richiedono la necessità di ridurre l'intervallo tra le applicazioni. La traslocazione acropeta del FOLPAN COMBI consente anche la protezione della nuova vegetazione che si sviluppa nell'intervallo che intercorre tra un trattamento e l'altro.

COLTURA	PATOGENO	DOSI	MODALITÀ DI APPLICAZIONE
VITE per uve da vino	*Plasmopara viticola*	200 g/100 litri di acqua (dose minima 2 kg/ha)	Iniziare i trattamenti non appena si verificano le condizioni sufficienti a promuovere l'infezione primaria. Proseguire ad intervalli di 14 giorni per un massimo di 4 trattamenti.

Non superare l'intervallo di 8-10 giorni fra l'ultimo trattamento con FOLPAN COMBI ed il successivo con prodotti a diverso meccanismo d'azione.
Per la distribuzione del prodotto impiegare un quantitativo d'acqua sufficiente ad assicurare la buona copertura della vegetazione.
L'impiego del FOLPAN COMBI è particolarmente indicato nelle zone e condizioni in cui il rame può dare luogo a fitotossicità o comunque a fenomeni secondari negativi a carico della vite.
L'uso regolare del FOLPAN COMBI per i trattamenti alla vite consente di prevenire e contenere in misura apprezzabile gli attacchi di *Botrytis cinerea*.
"Qualora si verificasse una non efficacia del trattamento che determina la selezione di ceppi resistenti alle fenilammidi, sospendere l'impiego del prodotto e sostituirlo con un fungicida di copertura. Non applicare mai su vivai di vite".

Compatibilità
Il prodotto è miscibile con gli insetticidi e gli anticrittogamici di più comune impiego fatta eccezione per la Poltiglia bordolese, polisolfuri ed olio bianco. Devono trascorrere 20 giorni da un'applicazione con olii minerali e polisolfuri.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
Sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 16 FEB. 2015

15A05349

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario Smash 360.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

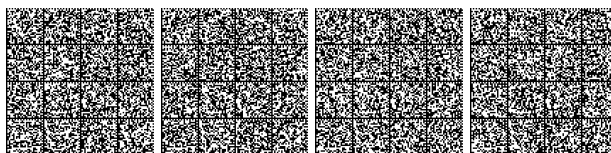
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 3 febbraio 2015 dall'impresa Helm AG, con sede legale in Nordkanalstrasse, 28-D-20097 Hamburg, Germania, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato SMASH 360, contenente la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Vival registrato al n. 14647 con D.D. in data 14 gennaio 2013, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 22 ottobre 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Vival registrato al n. 14647;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Helm AG, con sede legale in Nordkanalstrasse, 28-D-20097 Hamburg, Germania, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato SMASH 360 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 200 - 250 - 500; L 1 –2 - 5 – 10 – 20 – 50.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese estere:

Zhejiang Xinan (Wynca) Chemical Industrial Group Co., Ltd., Xinanjiang, Jiande City - Zhejiang Province P.R. China;

Zhejiang Jinfanda Biochemical Company Ltd., Hengcun Town, Tonglu County – Zhejiang Province P.R. China;

Jiangsu Good Harvest-Weien Agrochemical Co., Ltd., Laogang - Qidong City, Jiangsu, 226221 China;

Jingma Chemicals Co., Ltd., No. 50 BaoTa Road, Longyou County, Zhejiang, China;

JSC Agrokémia Sellye Zrt., Sosvertikei utca 1, 7960 Sellye, Hungary

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16326.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

SMASH 360

Concentrato solubile

Diserbante di post emergenza ad azione sistemica

SMASH 360
Composizione:
100 grammi di prodotto contengono:
Glifosate acido
(da sale isopropilamminico) g 30,8 (= 360 g/l)
Coformulanti q.b.a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P332+P313 In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

ATTENZIONE

HELM

Titolare della registrazione
HELM AG
Nordkanalstrasse 28
D-20097 Hamburg (Germania) tel. 0049.40.23750

Distribuito da:
EURO TSA S.r.l. - Via Marconi, 13 Fornovo San Giovanni (BG) Tel. 0363/337452

Registrazione Ministero della Salute n. __________ del __________

Officine di produzione:
Zhejiang Xinan (Wynca) Chemical Industrial Group Co., Ltd., Xinanjiang, Jiande City - Zhejiang Province P.R. China; **Zhejiang Jinfanda Biochemical Company Ltd.** , Hengcun Town, Tonglu County - Zhejiang Province P.R. China; **Jiangsu Good Harvest-Weien Agrochemical Co., Ltd.**, Laogang - Qidong City, Jiangsu, 226221 China; **Jingma Chemicals Co., Ltd.**, No. 50 BaoTa Road, Longyou County, Zhejiang, China; **JSC Agrokémia Sellye Zrt.**, Sosvertikei utca 1, 7960 Sellye, Hungary

Contenuto netto:
ml 100-200-250-500; litri 1-2-5-10-20-50 Partita n.________

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata in caso di applicazioni con dosi di 10-12 l/ha e di 5 metri dalla zona non coltivata in caso di applicazioni con dosi inferiori a 10 l/ha.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE E MODALITÀ D'IMPIEGO
SMASH 360 è un diserbante di post emergenza ad azione sistemica efficace nel controllo di infestanti monocotiledoni e dicotiledoni annuali, biennali e perenni. Il prodotto viene assorbito dalle parti verdi delle piante e traslocato per via sistemica nelle radici e negli organi sotterranei delle piante. Il prodotto non ha attività residuale in quanto viene rapidamente degradato nel terreno. Per evitare nascite di infestanti annuali è necessario intervenire successivamente con diserbanti ad azione residuale.

CAMPI D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega, su tutta la superficie o sulle fasce lungo la fila o su aree sottochioma, per il diserbo selettivo di: **pomacee** (melo, pero), **drupacee** (albicocco, ciliegio, mandorlo, nettarina, pesco, susino), **agrumi** (arancio, cedro, clementine, limone, mandarino), **olivo, vite, actinidia.**
Colture erbacee: Ortaggi (pomodoro, peperone, melanzana, fagiolino, carciofo, pisello), **patata, barbabietola da zucchero, mais** (solo interfila), **soia, prati** (leguminose e graminacee), **erba medica.**
Asparago: nel diserbo di pieno campo prima dell'emergenza dei turioni.
Colture floreali, vivai e semenzai di floreali, ornamentali e forestali, terreni agrari in assenza della coltura: intervenire prima o dopo la coltivazione di: **barbabietola da zucchero, mais, soia, riso, frumento, segale, orzo, fragola, ortaggi, prati e vivai.**
Effettuare l'intervento prima della semina o del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo delle colture. Trattare in presenza delle infestanti emerse; effettuare la semina o il trapianto dopo aver fatto trascorrere almeno 48 ore dal trattamento.
Diserbo totale di: aree non destinate alle colture agrarie, aree rurali ed industriali, aree ed opere civili, sedi ferroviarie, margini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI D'IMPIEGO
Le dosi d'impiego variano sia in funzione della sensibilità delle infestanti che del tipo di attrezzatura utilizzata.
1,5-4 l/ha: la maggioranza delle erbe annuali - tutte le Graminacee e le Dicotiledoni se non diversamente specificate;
4-5 l/ha: *Agropyron repens* (Falsa gramigna), *Carex spp* (Carici), *Cirsium spp.* (Stoppioni), *Euphorbia spp.* (Euforbie), *Hipericum spp* (Iperici), *Learsia oryzoides* (Lersia), *Phalaris spp* (Falaridi), *Rumex spp* (Romici), *Sonchus arvensis* (Crespino); *Sorghum halepense* (Sorghetta).
5-7 l/ha: *Alisma spp.* (Erba cucchiaio), *Asfodelus spp.* (Asfodeli), *Butomus umbellatus* (Giunco fiorito), *Cyperus spp.* (Ciperi), *Ferula spp* (Ferule), *Juncus spp* (Giunchi), *Scirpus spp* (Cipollino e Quadrello), *Sparganium erectum* (Biodo), *Tussilago farfara* (Farfara).
8-10 l/ha: *Agrostis spp* (Agrotidi), *Allium spp* (Agli selvatici), *Artemisia vulgaris* (Artemisia), *Arundo spp.* (Canne), *Cynodon dactylon* (Gramigna), *Oxalis spp.* (Acetoselle), *Paspalum distichum* (Gramignone d'acqua), *Phragmites spp* (Cannucce), *Pteridium aquilinum* (Felce aquilina), *Ranunculus spp* (Ranuncoli), *Rubus spp* (Rovi), *Tipha spp* (Lische), *Urtica spp.* (Ortica).
10-12 l/ha: *Aristolochia clematis* (Aristolochia clematide), *Clematis vitalba* (Clematide), *Convolvulus spp* (Vilucchio)
Arbusti
4-6 l/ha: *Acer spp* (Aceri), *Fraxinus spp* (Frassino), *Genista spp* (Ginestre), *Salix spp* (Salici), *Sambucus spp* (Sambuchi).
10-12 l/ha: *Cistus spp* (Cisti), *Erica spp* (Eriche), *Lonicera spp.* (Lonicere).
Per il diserbo dell'olivo (olive da olio) la dose massima di impiego è di 6 litri ha (corrispondenti a 2,16 Kg/ha di principio attivo).

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Consigli d'impiego: il prodotto va usato per irrorazione sulle infestanti in attiva crescita distribuendo volumi di 100-300 litri di soluzione per ettaro. Su infestanti sviluppate aumentare il volume della soluzione fino ad un massimo di 1000 l/ha.
Per interventi su infestanti a macchia irrorare con concentrazione del prodotto in acqua dell'1-2% contro le annuali e del 2-5% contro le infestanti perenni.
Nelle colture sulle quali va evitato ogni contatto con il diserbante, il trattamento è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate).
Avvertenze: impiegare il prodotto su infestanti in attiva crescita, oppure quando la linfa discendente facilita la traslocazione nelle parti ipogee della pianta. L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse come siccità, freddo, attacchi parassitari, ha efficacia ridotta. L'efficacia del prodotto può venire ridotta se intervengono piogge entro 6 ore dal trattamento o se le malerbe vengono falciate prima che il prodotto abbia avuto modo di essere traslocato negli organi sotterranei delle infestanti. Non impiegare attrezzature e recipienti galvanizzati o di ferro se non protetti da vernici plastiche. Il prodotto teme il gelo.
Avvertenze agronomiche: è indispensabile evitare che eventuali spruzzi della soluzione colpiscano le foglie delle colture. Asportare, se necessario, prima del trattamento i ricacci alla base delle piante. Impiegare pompe a bassa pressione (3atm massimo) utilizzando ugelli antideriva.
Compatibilità: il prodotto deve essere utilizzato da solo.
Fitotossicità: il prodotto può essere fitotossico sulle colture che non sono indicate in etichetta. Evitare che il prodotto giunga a contatto con l'apparato fogliare, i rami non lignificati, i succhioni del tronco e dei portainnesti di tutte le colture agricole.
Pulizia della pompa: Lavare, immediatamente dopo l'uso, le attrezzature ed i recipienti utilizzati con acqua e un detergente prima di utilizzare le attrezzature per altri trattamenti antiparassitari.
Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta delle olive da olio.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con mezzi aerei
Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua
Operare in assenza di vento
Da non vendersi sfuso
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 5 maggio 2015

15A05350

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 giugno 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 94 del 21 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio Vini Colli Bolognesi il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOCG «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio Vini Colli Bolognesi ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con le note prot. n. 8441/2015/19 del 25 marzo 2015 e prot. n. 13760/2015 del 22 maggio 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e «Colli Bolognesi»;

Ritenuto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Vini Colli Bolognesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le denominazioni «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e «Colli Bolognesi»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 22 marzo 2012 al Consorzio Vini Colli Bolognesi, con sede legale in Monteveglio (BO), Loc. San Teodoro, via Abbazia n. 30/c a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG «Colli Bolognesi Classico Pignoletto» e per la DOC «Colli Bolognesi».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 17 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05325

DECRETO 24 giugno 2015.

Riconoscimento del Consorzio Tutela Vini Vesuvio e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOP Vesuvio e la IGP Pompeiano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

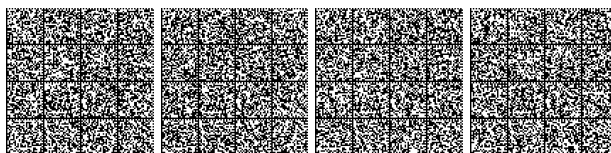
Visto il decreto dipartimentale del 21 luglio 2011 recante le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza sui vini DOP e IGP, previsto dall'art. 5 del decreto 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio Tutela Vini Vesuvio, con sede legale in Trecase (NA), via Regina Margherita n. 3, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo n. 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 del citato art. 17 per la DOP Vesuvio e la IGP Pompeiano;

Considerato che la DOP Vesuvio e la IGP Pompeiano sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 164/1992 e del decreto legislativo n. 61/2010 e, pertanto, sono delle denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 e dell'art. 73 del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio Tutela Vini Vesuvio alle prescrizioni di cui al citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010;

Considerato che il Consorzio Tutela Vini Vesuvio ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le denominazioni Vesuvio e Pompeiano. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Agroqualità - Società per la certificazione della qualità nell'agroalimentare S.p.a., con nota prot. n. 5456/15 del 26 maggio 2015 e con nota prot. n. 6078/15 del 12 giugno 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni citate;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio Tutela Vini Vesuvio, ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOP Vesuvio e la IGP Pompeiano;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Tutela Vini Vesuvio è riconosciuto ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal comma 1 e dal comma 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 sulla DOP Vesuvio e sulla IGP Pompeiano. Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio Tutela Vini Vesuvio, con sede legale in Trecase (NA), via Regina Margherita n. 3, è conforme alle prescrizioni di cui al decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 per le denominazioni Vesuvio e Pompeiano.

Art. 3.

1. Il Consorzio Tutela Vini Vesuvio non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per le denominazioni Vesuvio e Pompeiano, ai sensi dell'art. 107, comma 3, del Regolamento (UE) n. 1308/2023.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 24 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

15A05324

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 luglio 2015.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Grosseto, Livorno, Massa Carrara e Pisa nei giorni dall'11 al 14 ottobre 2014 ed il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara nei giorni dal 5 al 7 novembre 2014. (Ordinanza n. 266).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

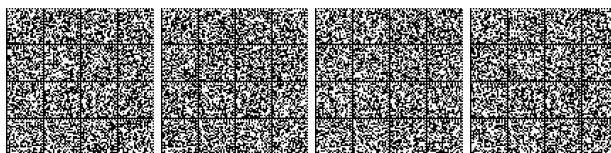
Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2014 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Grosseto, Livorno, Massa Carrara e Pisa nei giorni dall'11 al 14 ottobre 2014 ed il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara nei giorni dal 5 al 7 novembre 2014 e per l'attuazione dei pri-

mi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, sono stati stanziati euro 21.971.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 215 del 24 dicembre 2014, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che hanno colpito il territorio delle province di Grosseto, Livorno, Massa Carrara e Pisa nei giorni dall'11 al 14 ottobre 2014 ed il territorio delle province di Lucca e Massa Carrara nei giorni dal 5 al 7 novembre 2014», in particolare l'art. 3, comma 4, con cui si dispone che con successiva ordinanza è identificata la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare;

Vista la nota della regione Toscana del 20 aprile 2015, con cui si comunica che con delibera di giunta regionale n. 461 del 7 aprile 2015 si è resa disponibile la somma di 12.500.000,00 euro, nell'annualità 2015, per fronteggiare l'emergenza in rassegna relativamente all'intervento denominato «Realizzazione della Cassa di espansione di Campo Regio»;

Acquisita l'intesa della regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Copertura finanziaria

1. Per la realizzazione della Cassa di espansione di Campo Regio, nel comune di Orbetello (Grosseto), nell'ambito delle attività da porre in essere per fronteggiare l'emergenza in rassegna, di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 215 del 24 dicembre 2014, le risorse rese disponibili dalla regione Toscana, di cui all'art. 3, comma 4, della medesima ordinanza, ammontanti complessivamente a euro 12.500.000,00 nell'annualità 2015, sono poste a carico dei seguenti capitoli di bilancio regionali:

capitolo n. 42287, euro 4.600.000,00 e.f. 2015;

capitolo n. 42475, euro 7.900.000,00 e.f. 2015.

2. La regione Toscana provvede al versamento delle predette risorse nella contabilità speciale n. 5868, istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 215 del 24 dicembre 2014, nel rispetto della disciplina del patto di stabilità interno.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2015

Il capo del dipartimento: CURCIO

15A05408

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 20 febbraio 2015.

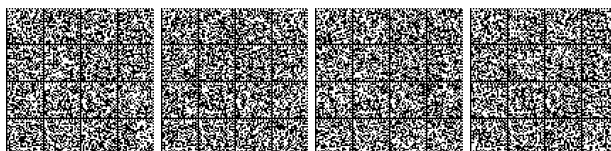
Regione Campania - Fondo per lo sviluppo e la coesione - Riprogrammazione delle risorse ai sensi della delibera CIPE n. 21/2014. (Delibera n. 25/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge 30 giugno 1998, n. 208 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che, tra l'altro, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto, legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante, disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, nella legge 30 ottobre 2013, n. 125, che, al fine rafforzare l'azione di programmazione, coordinamento, sorveglianza e sostegno della politica di coesione, prevede tra l'altro l'istituzione dell'Agenzia per la coesione territoriale e la ripartizione delle funzioni del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la citata Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 aprile 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 122/2014), con il quale è conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con funzioni di Segretario del Consiglio dei ministri, la delega ad esercitare le funzioni di cui al richiamato art. 7 del decreto-legge n. 78/2010, convertito dalla legge n. 122/2010, relative, tra l'altro, alle politiche per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 191/2014), recante l'approvazione dello statuto dell'Agenzia per la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 15/2015) che, in attuazione dell'art. 10 del citato decreto-legge n. 101/2013, istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015) ed in particolare l'art. 1, comma 703, che ha dettato specifiche disposizioni applicative per la programmazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003, errata corrige in *Gazzetta Ufficiale* n. 140/2003), con la quale questo Comitato definisce il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*Gazzetta Ufficiale* n. 276/2004), con la quale questo Comitato stabilisce che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

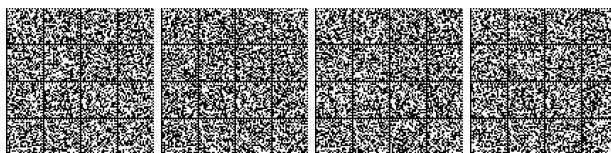
Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2007), di approvazione del Quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 e la successiva delibera 21 dicembre 2007, n. 166 (*Gazzetta Ufficiale* n. 123/2008) relativa all'attuazione del QSN e alla programmazione del FAS, ora denominato FSC, per il periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 137/2009) che, alla luce delle riduzioni complessivamente apportate in via legislativa ridefinisce le risorse FSC 2007-2013 disponibili in favore delle regioni e province autonome;

Vista la delibera 11 gennaio 2011, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 80/2011) concernente «Obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013» con la quale vengono ulteriormente ridefiniti gli importi delle risorse FSC destinate alle Regioni e alle Province autonome, di cui alla citata delibera n. 1/2009;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*Gazzetta Ufficiale* n. 138/2012) recante la quantificazione delle risorse regionali del FSC per il periodo 2000-2006 disponibili per la riprogrammazione e la definizione delle modalità di programmazione di tali risorse e di quelle relative al periodo 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 11 luglio 2012, n. 78 (*Gazzetta Ufficiale* n. 247/2012) che definisce le disponibilità complessive residue del FSC 2007-2013 programmabili da parte delle Regioni del Mezzogiorno e le relative modalità di riprogrammazione;

Viste le delibere di questo Comitato 3 agosto 2011, n. 62 (*Gazzetta Ufficiale* n. 304/2011), 30 settembre 2011, n. 78 (*Gazzetta Ufficiale* n. 17/2012), 20 gennaio 2012,

n. 7 (*Gazzetta Ufficiale* n. 95/2012), 20 gennaio 2012, n. 8 (*Gazzetta Ufficiale* n. 121/2012), 30 aprile 2012, n. 60 (*Gazzetta Ufficiale* n. 160/2012) e 3 agosto 2012, n. 87 (*Gazzetta Ufficiale* n. 256/2012), con le quali sono disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la propria delibera 17 dicembre 2013, n. 94 (*Gazzetta Ufficiale* n. 75/2014), recante la proroga dei termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) relative agli interventi finanziati a valere sul FSC 2007-2013 con le citate delibere nn. 62/2011, 78/2011, 7/2012, 8/2012, 60/2012 e 87/2012, nonché le disposizioni attuative per gli interventi per i quali le regioni prevedano l'impossibilità di rispettare le relative scadenze di impegno e ne confermino in ogni caso la rilevanza strategica, al fine di consentire a questo Comitato di assumere eventuali provvedimenti di salvaguardia in relazione alla manifestata strategicità degli interventi;

Vista la delibera di questo Comitato 30 giugno 2014, n. 21 (*Gazzetta Ufficiale* n. 220/2014), che — nel prendere atto degli esiti della ricognizione svolta presso le regioni meridionali in attuazione della citata delibera n. 94/2013, con riferimento alle OGV assunte a valere sulle assegnazioni disposte da questo Comitato, a favore delle medesime regioni, con le citate delibere n. 62/2011, n. 78/2011, n. 7/2012, n. 8/2012, n. 60/2012 e n. 87/2012 relative al periodo di programmazione FSC 2007-2013 — dispone, tra l'altro, di sottrarre alla disponibilità delle regioni del Mezzogiorno l'importo complessivo di 1.345,725 milioni di euro, da riassegnare alle medesime regioni, nella misura dell'85% pari a 1.143,866 milioni di euro, a valere sul periodo di programmazione 2014-2020 per finanziare progetti cantierabili da concordare tra le regioni stesse e la Presidenza del Consiglio dei ministri, con OGV da assumere entro il 31 dicembre 2015 (punti 2.2 e 2.3);

Considerato che, con riferimento alla Regione Campania, l'importo riassegnabile ai sensi del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, al netto della prevista decurtazione del 15%, ammonta a 143,658 milioni di euro;

Vista la nota n. 968 del 17 febbraio 2015 del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, e la allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, concernente la proposta della Regione Campania di rimodulazione degli interventi ai sensi della citata delibera n. 21/2014 che tiene conto di alcune modificazioni intervenute con riferimento alle OGV assunte o da assumere, rispetto a quanto oggetto di presa d'atto con la stessa delibera n. 21/2014;

Vista la ulteriore nota del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica consegnata a mano nella presente seduta dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alla coesione territoriale, che sostituisce la precedente;

Considerato che la detta nota informativa riferisce le rimodulazioni e gli aggiornamenti dei dati relativi ai soli interventi inizialmente finanziati con la delibera n. 62/2011 e già oggetto di ricognizione nell'ambito della delibera n. 21/2014;

Considerato, che in particolare la nota rileva che:

due interventi ricompresi nella delibera n. 62/2011 sono stati definanziati liberando corrispondenti risorse per 66,290 milioni di euro a valere sul FSC 2007-2013; di tali risorse 25,981 milioni di euro sono stati riprogrammati su interventi con OGV entro il 31 dicembre 2014 e pertanto salvaguardati all'interno della delibera n. 21/2014; alle risorse pari a 27,631 milioni di euro già sottratte con la delibera n. 21/2014, deve aggiungersi la quota di 12,678 milioni di euro in quanto, diversamente da quanto previsto, non hanno generato OGV entro il 31 dicembre 2014;

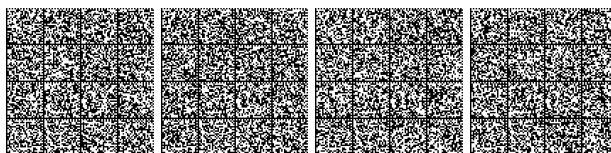
ulteriori interventi non hanno generato OGV entro il 31 dicembre 2014,

determinando una sottrazione di risorse per complessivi 213 milioni di euro;

l'intervento «itinerario Caianello (A1) - Benevento: adeguamento a 4 corsie della SS 372 Telesina dal km 0+00 al km 60+900», per un importo pari a 90 milioni di euro inizialmente ricompreso tra gli interventi privi di OGV all'interno della delibera n. 21/2014, è da considerarsi dotato di OGV;

pertanto, le risorse complessive FSC 2007/2013 da sottrarre alla disponibilità regionale, in aggiunta a quelle già previste dalla delibera del CIPE n. 21/2014, ammontano a 135,678 milioni di euro;

Tenuto conto che la proposta in esame prevede l'aggiornamento delle informazioni circa le OGV come sopra indicate e la riassegnazione delle risorse FSQ, in applicazione del punto 2.4 della delibera del CIPE n. 21/2014, in misura dell'85% a favore di un programma di interventi, allegato alla proposta, per un valore complessivo di 241,293 milioni di euro con le seguenti coperture:

85% delle risorse FSC 2007/2013 sottratte alla disponibilità regionale, in misura pari a 115,326 milioni di euro, da riassegnare ai sensi del punto 2.4 della delibera CIPE n. 21/2014;

99,986 milioni di euro nell'ambito delle risorse FSC 2014-2020, da riassegnare ai sensi del punto 2.3 della delibera del CIPE n. 21/2014;

25,981 milioni di euro, derivanti dalla conferma della riprogrammazione già oggetto di presa d'atto in sede di istruttoria della delibera del CIPE n. 21/2014;

Considerato che il Comitato è chiamato a prendere atto della riprogrammazione operata dalla regione nell'ambito delle proprie prerogative, fermo restando l'esito dell'istruttoria di competenza del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica in ordine alle previsioni contenute nella delibera n. 21/2014 di questo Comitato;

Dato atto che il concerto della Presidenza del Consiglio dei ministri, previsto dalla delibera n. 21/2014, è espresso in uno con la sottoposizione della proposta a questo Comitato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 839-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, recante le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con delega alle politiche per la coesione territoriale;

Prende atto:

1) dell'aggiornamento delle informazioni circa le OGV relative agli interventi della regione Campania di cui alla delibera n. 62/2011, ed in particolare:

alcuni interventi già riprogrammati nell'ambito della delibera n. 21/2014 per un valore complessivo di 12.678.100 euro, diversamente da quanto inizialmente previsto, non hanno generato OGV entro il 31 dicembre 2014;

ulteriori interventi non hanno generato OGV entro il 31 dicembre 2014, determinando una sottrazione di risorse per complessivi 213.000.000 euro;

l'intervento «itinerario Caianello (A1) - Benevento: adeguamento a 4 corsie della SS 372 Telesina dal km 0+00 al km 60+900», del valore complessivo di 90 milioni di euro, inizialmente ricompreso tra gli interventi privi di OGV all'interno della delibera n. 21/2014, è da considerarsi dotato di OGV;

2) della riprogrammazione degli interventi della Regione Campania, ai sensi e per gli effetti del punto 2.3 della delibera n. 21/2014, che prevede, a tale scopo, la riassegnazione alle regioni — a carico della programmazione FSC 2014-2020 — delle risorse FSC 2007/2013 sottratte alla disponibilità regionale, decurtate del 15 per cento, ed in particolare della riprogrammazione dell'importo pari a 99,986 milioni di euro;

3) che la riprogrammazione di cui al precedente punto 2, per la quota di copertura finanziaria FSC 2014/2020, costituisce un vincolo di cui il Comitato terrà conto nell'operare la programmazione del FSC 2014-2020 ai sensi del citato art. 1, comma 703 della legge n. 190/2014;

Delibera:

Ai sensi del punto 2.4 della delibera n. 21/2014 l'importo pari a 115,326 milioni di euro relativo alle assegnazioni già disposte a valere sul FSC Regione Campania 2007-2013 è riprogrammato a favore del programma di interventi allegato alla presente delibera.

Il Dipartimento politiche di coesione è chiamato a relazionare al CIPE, entro due mesi dalle scadenze previste dalla delibera n. 21/2014 per le OGV, sulla successiva attuazione degli interventi e sul raggiungimento degli obiettivi acceleratori di spesa. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera fornirà al CIPE il quadro consolidato delle dotazioni finanziarie di pertinenza della regione nell'ambito del Fondo sviluppo e coesione.

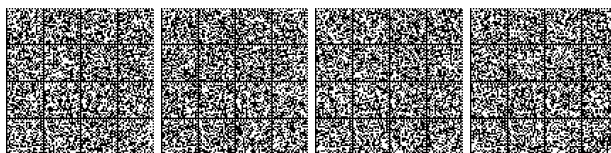
Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per Io sviluppo e la coesione.

Roma, 20 febbraio 2015

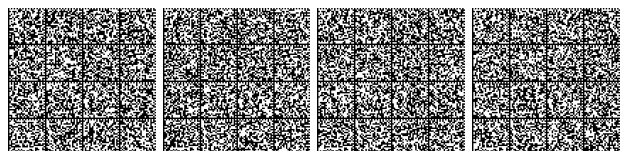
Il Presidente: RENZI

Il segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 30 giugno 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1961

ALLEGATO

Riprogrammazione del 62-2011

Titolo intervento	Costo totale	Risorse disponibili	FSC
Collegamento tra Tangenziale di Napoli (Via Campana), rete viaria costiera e porto di Pozzuoli - opere di completamento e realizzazione parcheggio di interscambio di via Campana	14.680.803,22		14.680.803,22
Miglioramento dell'accessibilità e abbattimento barriere architettoniche alla stazione di San Giovanni a Teduccio	1.000.000,00		1.000.000,00
Raddoppio della tratta Torre Annunziata - Pompei fino alla progr. Km 5+342 – impianti vari e opere di restyling stazioni di Boscotrecase e Boscoreale - completamento	3.045.400,00		3.045.400,00
Porto di Policastro Bussentino (Comune di S. Marina – SA) – messa in sicurezza e completamento banchinamento molo sopraflutto	3.000.000,00		3.000.000,00
Ferrovia ex Circumvesuviana Raddoppio Tratta Torre Annunziata – Castellammare compresa la riqualificazione delle stazioni di Madonna dei Flagelli e Via Nocera - opere di completamento	14.000.000,00		14.000.000,00
Tratta Piscinola - Aversa Centro	522.182.395,26	460.763.417,96	61.418.977,30
Bretella di collegamento da Soccavo a Mostra tra le ferrovie Cumana e Circumflegrea: Tratta Monte S. Angelo - Parco San Paolo (1.o Lotto - 1.o e 2.o stralcio funzionale e 2.o lotto funzionale, compresa la realizzazione della Stazione di Parco S. Paolo	244.264.987,99	234.692.742,25	9.572.245,74
Ammodernamento e Potenziamento Ferrovia Cumana. Interventi ex Legge 910/86 – Tratta Dazio-Gerolomini-Cantieri comprese stazioni di Vallone Mandria e Cantieri	84.991.499,18		84.991.499,18
Riqualificazione architettonica stazioni di Madonnelle e Bartolo Longo-Completamento	1.314.360,00		1.314.360,00
Sistema della Metropolitana Regionale - Ferrovia Metrocampania Nord Est - Impianto SCMT- Completamento	2.612.517,64		2.612.517,64
Ex SEPSA - Completamento della nuova Stazione di Baia (1° Lotto/1° Stralcio) - Completamento	7.432.398,78		7.432.398,78
Interventi di realizzazione, completamento e adeguamento dell'accessibilità e della funzionalità delle autostazioni della provincia di Avellino: nuovo terminal di Grottaminarda	4.000.000,00		4.000.000,00
Funicolare di Montevergine – Lavori di revisione delle vetture (sottoprogetto 1)	621.900,00		621.900,00
Funicolare di Montevergine – ulteriori lavori elettromeccanici e realizzazione delle vie di corsa (sottoprogetto 2)	678.100,00	101.715,00	576.385,00
Funivia del Faito - adeguamento sismico e funzionale e abbattimento barriere architettoniche	2.000.000,00	300.000,00	1.700.000,00
SS 268 "del Vesuvio" e viabilità interconnessa: applicazione di sistemi tecnologici per la messa in sicurezza ed il monitoraggio	10.000.000,00	1.500.000,00	8.500.000,00
PORTO DI ISCHIA – Lavori di demolizione pontili denominati "Italia 90" n. 1 e 2 e ricostruzione di un nuovo terminal per aliscafi con annessa struttura di accoglienza.	1.928.351,22		1.928.351,22
Adeguamento funzionale dell'approdo di Minori (SA) Stazione Marittima	500.000,00		500.000,00
PORTO DI ISCHIA - Lavori di ripavimentazione banchine porto commerciale	398.838,38		398.838,38
SS 268 "del Vesuvio": Interventi di miglioramento della sicurezza stradale nel tratto compreso tra i km 0+000- 7+000 e i km 19+000- 27+200	10.000.000,00		10.000.000,00
Collegamento nuova base Nato di Giugliano	10.000.000,00		10.000.000,00
	938.651.551,67	**697.357.875,21**	**241.293.676,46**

15A05409

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mylicon».

Estratto determina V&A n. 1208 del 19 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MYLICON.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Mylicon», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 020708069 - «bambini, gocce orali, soluzione» flacone 30 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05326

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Versus».

Estratto determina V&A n. 1206 del 19 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche; C.I.z) Modifica dello schema posologico, relativamente al medicinale VERSUS.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale VERSUS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 021179054 - crema 50 g 3%

AIC n. 021179104 - pomata 50 g 3%

AIC n. 021179128 - pasta 50 g 1%

È inoltre autorizzata la rettifica degli Standard Terms delle descrizioni delle confezioni da:

AIC n. 021179054 - crema 50 g 3%

AIC n. 021179104 - pomata 50 g 3%

AIC n. 021179128 - pasta 50 g 1%

a:

AIC n. 021179054 – "3% crema" tubo da 50 g

AIC n. 021179104 – "3% unguento" tubo da 50 g

AIC n. 021179128 – "1% pasta cutanea" tubo da 50 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05327

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Focusven».

Estratto determina V&A n. 1205 del 19 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche; C.I.z) Modifica dello schema posologico, relativamente al medicinale FOCUSVEN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FOCUSVEN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 020378105 - "5% crema" tubo da 50 g

AIC n. 020378131 - "5 % gel" tubo 50 g

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05328

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mylicongas».

Estratto determina V&A n. 1209 del 19 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale MYLICONGAS;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale MYLICONGAS, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 038140012 - "40 mg compresse masticabili" 50 compresse

AIC n. 038140024 - "40 mg compresse masticabili" 24 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05346

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bleoprim».

Estratto determina V&A n. 1212 del 19 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z) Modifica del foglio illustrativo a seguito dei risultati del test di leggibilità e adeguamento degli stampati al formato QRD attualmente in vigore, relativamente al medicinale BLEOPRIM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale BLEOPRIM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 022395026 - "15 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: SANOFI S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05347

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Methergin».

Estratto determina V&A n. 1204 del 19 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale METHERGIN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale METHERGIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 004225025 - "0,2 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale da 1 ml

AIC n. 004225037 - "0,125 mg compresse rivestite" 15 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05352

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epsodilave».

Estratto determina V&A n. 1203 del 19 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale EPSODILAVE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Epodilave, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034630018 - «250 UI/5 ml soluzione per pervietà dei cateteri» 10 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 034630020 - «300 UI/3 ml soluzione per pervietà dei cateteri» 10 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 034630032 - «500 UI/2 ml soluzione per pervietà dei cateteri» 10 fiale 2 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosfomicina EG».

Estratto determina V&A n. 1085/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale «Fosfomicina EG»; nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 038040010 - «Adulti 3g granulato per soluzione orale» 1 bustina;

A.I.C. n. 038040022 - «Adulti 3g granulato per soluzione orale» 2 bustine.

Da	A
DMF Versione 3,00 (Ottobre 2012)	DMF Versione 4,00 (Gennaio 2014)

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. (codice fiscale n. 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05354

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmex».

Estratto determina V&A n. 1245/2015 del 22 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione - Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «SPASMEX», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020851022 - «150 mg + 150 mg supposte» 6 supposte;

A.I.C. n. 020851046 - «80 mg + 80 mg compresse» 20 compresse.

DA	A
Part IIC (1,3,5 – Trimethoxy benzene)	**3.2.S DRUG SUBSTANCE** (1,3,5 – Trimethoxy benzene) *Variation Type II n. B.I.a.1 .b)*
Manufacturer: ▪ **ISOCHEM** 4 Avenue Philippe Lebon 29230 Gennevilliers - France Responsibility: manufacture (all steps) and final control	**Manufacturers:** ▪ **Jiangsu Dingye Pharmaceutical Co, Ltd.** 8 Dinglanlu - Aoyang industrial park Funning County - Jiangsu - China *Responsibility*: manufacture of drug substance intermediate "Phloroglucinol" ▪ **ISOCHEM Pithiviers** 4, rue Marc Sangnier 45300 - Pithiviers - France *Responsibility*: manufacture of crude drug substance ▪ **ISOCHEM Vert le Petit** 32, rue Lavoisier 91710 - Vert Le Petit - France *Responsibility*: manufacture of crude drug substance ▪ **ISOCHEM – Gennevilliers** 4 Avenue Philippe Lebon 29230 - Gennevilliers - France *Responsibility*: purification of drug substance and final control
Reference documentation: Part IIC (*ASMF is not referenced in the authorised technical dossier*)	*Reference documentation:* **ASMF "1,3,5–Trimethoxy benzene – Isochem" *** AIFA deposit number **8521.99300.033** Holder: ISOCHEM 32, rue Lavoisier- 91710 Vert le Petit (France)
II.C 1.1 SPECIFICATIONS AND ROUTINE TESTS *........Omissis........* Identification: - TLC - IR - HPLC or UV *........Omissis........* Related substances (HPLC) - any specified impurity: ≤ 0.5% - any unknown impurity: ≤ 0.2% - total: ≤ 1% *........Omissis........*	**3.2.S.4.1 SPECIFICATIONS** *........Omissis........* *Variation Type IA n. B.I.b.2.b)* Identification: - *Deleted* - IR - HPLC or UV *........Omissis........* *Variation Type IA n. B.I.b.1.b)* Related substances (HPLC) - any specified impurity: ≤ 0.15% - any unknown impurity: ≤ 0.10% - total: ≤ 1% *........Omissis........*

Le specifiche di controllo della sostanza attiva sono state aggiornate anche mediante:

aggiunta del parametro di test «Toluene ≤ 890 ppm» nella specifica solventi residui.

aggiunta degli skip test «Benzene (GC) ≤2 ppm» e «Dimethylsulfate (GC) ≤ 3 ppm» (ogni 3 lotti, non meno di un controllo all'anno).

Titolare A.I.C.: Scharper S.P.A. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ortles, 12, 20139 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nel *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05355

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin».

Estratto determina V&A n. 1249/2015 del 22 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione; B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti; B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito; B.II.b.3.b Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva; B.II.d.1.z Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale "ISOPTIN", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 020609095 -"180 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse;

modifica maggiore al processo di produzione del prodotto finito (fasi di setacciatura, essiccamento e rivestimento delle compresse);

allargamento del limite dell'IPC "peso del granulato dopo l'essiccazione";

modifica dei limiti dell'IPC "spessore della compressa";

modifica del limite di "massa media";

allargamento dei limiti dell'IPC "durezza film coating";

aggiunta dell'IPC, in alternativa "umidità del granulato" (fase di essiccamento);

aggiunta dell'IPC "aspetto" (fase rivestimento compressa);

aggiunta dell'IPC "spessore della compressa" (fase rivestimento compressa);

aggiunta dell'IPC "diametro della compressa" (fase rivestimento compressa);

restringimento dei limiti dell'IPC "massa dopo essiccamento" (fase di essiccamento).

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta n. 11 - 00144 Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Umana Behring».

Estratto determina V&A n. 1246/2015 del 22 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo relativamente al medicinale "ALBUMINA UMANA BEHRING", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 011544020 - "200 g/1 l soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml.

Produzione del principio attivo.

Produzione dell'intermedio Frazione V/Precipitato C presso il sito produttivo di Kankakee:

Introduzione della variante di processo "Processo C" (Kistler-Cohn process), oltre al Processo B (Fraction IV-1 process).

Eliminazione della variante di processo "Processo A" (Fraction IV1-4 process).

Titolare A.I.C.: CSL Behring S.p.A. (codice fiscale n. 02642020156) con sede legale e domicilio fiscale in viale Del Ghisallo n. 20 - 20151 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05357

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Clodronico EG».

Estratto determina V&A n. 1248/2015 del 22 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea -Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale "ACIDO CLODRONICO EG", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 035014012 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile" 6 fiale.

Introduzione di Farchemia S.r.l. come nuovo produttore per la sostanza attiva DISODIO CLODRONATO, come di seguito riportato:

Da	A
3.2.S.2.1 Produttore di Principio attivo:	3.2.S.2.1 Produttore di Principio attivo:
disodio clodronato	disodio clodronato
Sims S.r.l.	Sims S.r.l.
Località Filarone	Località Filarone
50066 - Reggello (FI) - Italia	50066 - Reggello (FI) - Italia
	Farchemia S.r.l.
	Via Bergamo 121 - 24047 Treviglio (Bergamo) - Italy
	Versione 4.0 del 3 novembre 2014

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. (codice fiscale n. 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05358

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dilatrend».

Estratto determina V&A n. 1089/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale "DILATREND", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027604014 - "25 mg compresse" 30 compresse;

A.I.C. n. 027604038 - "6,25 mg compresse" 14 compresse;

A.I.C. n. 027604040 - "6,25 mg compresse" 28 compresse;

A.I.C. n. 027604053 - "6,25 mg compresse" 56 compresse;

A.I.C. n. 027604089 - "25 mg compresse" 56 compresse.

Aggiornamento del Modulo 3 di registrazione al formato CTD includendo i parametri critici di processo relativamente al prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A. (codice fiscale n. 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante n. 11 - 20131 Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05359

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Betametasone Alter».

Estratto determina V&A n. 1087/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.z Modifiche qualitative principio attivo - Altra variazione, relativamente al medicinale "GENTAMICINA e BETAMETASONE ALTER", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036349025 - "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g.

Aggiornamento del CEP di un fabbricante per la materia prima già autorizzato

Da	A
R0-CEP 1998-155 Rev 01	R1-CEP 1998-155 Rev 07

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale n. 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05360

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pharepa».

Estratto determina V&A n. 1088/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.e.6.z) Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito - Altra variazione; B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici relativamente al medicinale "PHAREPA", nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034692018 - "25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 034692044 - "25000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 flaconi da 5 ml.

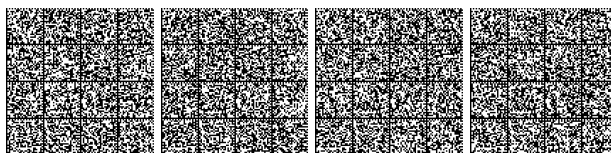
Da	A
3.2.P.3.1 Produttori di prodotto finito	3.2.P.3.1 Produttori di prodotto finito
Fisiopharma S.r.l	Fisiopharma S.r.l.
Nucleo Industriale	Nucleo Industriale
84020 - Palomonte (SA) Italy	84020 - Palomonte (SA) Italy
Tutte le fasi	Tutte le fasi
	Biologici Italia Laboratories S.r.l.
	via F. Serpero n. 2
	20060 Masate (MI) Italy
	Solo produzione soluzione in bulk e confezionamento primario
3.2.P.7.1 Confeziona-mento primario	3.2.P.7.1 Confezionamento primario
Ghiera di alluminio, 13 mm di diamtero	Ghiera di alluminio, 13 mm di diametro
	Ghiera di alluminio dotata di flip-off, 13 mm di diametro

Titolare A.I.C.: Pharmatex Italia S.r.l. (codice fiscale n. 03670780158) con sede legale e domicilio fiscale in via Appiani, 22 - 20121 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05361

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucrate».

Estratto determina V&A n. 1090/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente al medicinale SUCRATE, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025652049 - «1 g gel orale» 30 bustine 5 ml

AIC n. 025652052 - «2 g gel orale» 30 bustine 10 ml

Modifica dei parametri di specifica del prodotto finito al termine del periodo di validità:

Conservanti:

Sodio benzoato da 90%-110% a ≥80%

Metile p-idrossibenzoato sodico da 90%-110% a ≥70%

Propile p-idrossibenzoato sodico da 90%-110% a ≥20%

Titolare AIC: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio 11, 22036 - Erba - Como (CO) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05362

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina V&A n. 1086/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova relativamente al medicinale TAVOR, nelle forme e confezioni:

AIC n. 022531053 - «1 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 022531077 - «2,5 mg compresse» 20 compresse

l'allargamento dei limiti delle impurezze del prodotto finito, sia al rilascio che alla shelf-life e modifica del metodo analitico (da TLC a HPLC).

Related Substances	Proposed release	Proposed shelf-life
WY-8480	NMT 1.0%	NMT 1.5%
WY-17033	NMT 0.5%	NMT 1.0%
WY-41807	NMT 0.5%	NMT 1.0%
WY-42022	NMT 0.5%	NMT 1.3%
WY-42190	NMT 0.5%	NMT 0.7%
WAY-375038	NMT 0.5%	NMT 0.5%
Unspecified Degradation Products	NMT 0.2%	NMT 0.2%
Total Degradation Products	NMT 1.5%	NMT 5.0%

Titolare AIC: PFIZER Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05363

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narhimed doppia azione».

Estratto determina V&A n. 1225/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan, versione 2.1 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0848/001/II/037

Tipologia della variazione: C.I.11b)

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05387

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis».

Estratto determina V&A n. 1228/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Sostituzione della gluteraldeide attualmente in uso per detossificare la tossina pertossica e non descritta in Pharmacopea, con una gluteraldeide conforme ai requisiti della farmacopea statunitense. Modifiche minori alle specifiche di diversi altri materiali utilizzati nella produzione della componente pertossica del vaccino Triaxis relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/XXXX/WS/120

Tipologia della variazione: B.I.b.1.b) B.I.b.1.d) B.I.a.1.e)

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05388

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmavolume».

Estratto determina V&A n. 1227/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/1210/001/II/009

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: Serumwerk Bernburg AG

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05389

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolastin».

Estratto determina V&A n. 1226/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione di un nuovo stabilimento (North Fractionation Facility (NFF), edificio D310, Clayton, NC-USA) per il processo di frazionamento del plasma fino alla produzione dell'intermedio pasta di Fattore IV-1.

Incremento del volume iniziale di plasma umano usato come starting material nel processo di frazionamento, da 3700 litri a 8000 litri.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0472/001/II/033/G

Tipologia della variazione: B.I.a.2.c) B.I.a.3.e)

Titolare AIC: Instituto Grifols S.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05390

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Zentiva».

Estratto determina V&A n. 1229/2015 del 19 giugno 2015

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per vendita (sulla base di dati in tempo reale) Da: 1 anno A: 2 anni.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/5307/001-002/II/001/G

Tipologia delle variazioni: B.II.d.1.e - B.II.f.1.b.1

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05391

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Numeta»

Estratto determina V&A n. 1230/2015 del 19 giugno 2015

Medicinale: NUMETA.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Risk Management Plan che prevede l'inserimento di un protocollo di studio per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0918/002-003/II/011.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05392

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Novastan»

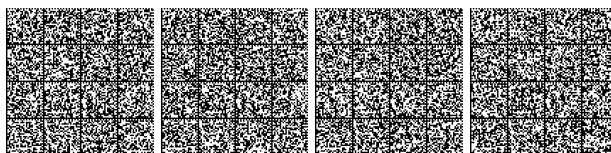
Estratto determina V&A n. 1232/2015 del 19 giugno 2015

Medicinale: NOVASTAN.

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del Risk Management Plan, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0483/001-002/II/028.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Mitsubishi Pharma Europe LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05393

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun Neoral»

Estratto determina V&A n. 1233/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: sottomissione di un Clinical Study Report e di documentazione aggiuntiva relativa allo studio COLO400A2430 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/4019/001-004/II/004

Tipologia della variazione: C.I.13)

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05394

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visanne»

Estratto determina V&A n. 1236/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Presentazione del VI report *ad interim* dello studio osservazionale post approval (VIPOS) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/1569/001/II/019

Tipologia della variazione: C.I.13)

Titolare A.I.C.: Bayer S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05395

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rhesonativ»

Estratto determina V&A n. 1224/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: modifica del metodo analitico per la determinazione delle endotossine batteriche LAL (Limulus Amoebocyte Lysate), effettuato come controllo di processo nel processo di frazionamento, da un metodo basato su gel-clot, ad un metodo di tipo cromogenico relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0541/001/II/024

Tipologia della variazione: B.I.b.2) d)

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05396

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zomacton»

Estratto determina V&A n. 1222/2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione e successivo aggiornamento del RMP alla versione 4.0 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/0016/002,004/II/049 e FR/H/0016/002,004/II/060

Tipologia delle variazioni: C.I.3.b) C.I.11.b)

Titolare A.I.C.: Ferring S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05397

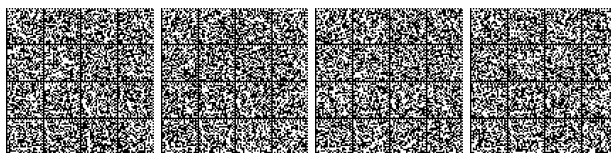
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granulokine»

Estratto determina V&A n. 1220 /2015 del 19 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan secondo le raccomandazioni del PRAC riguardo la sindrome da perdita capillare e la sindrome da rilascio di citochine relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0019/001,010,011/II/106

Tipologia della variazione: C.I.z)

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05398

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cortiflam»

Estratto determina V&A n. 1254 del 30 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo B.IV.1, relativamente al medicinale CORTIFLAM;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CORTIFLAM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 035727015 - "2,250 mg cerotto medicato " 4 cerotti medicati

AIC N. 035727027 - "2,250 mg cerotto medicato " 8 cerotti medicati

AIC N. 035727039 - "2,250 mg cerotto medicato " 16 cerotti medicati

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.R.L. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di cefalonia, 2, 26900 - Lodi (LO) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentacol».

Estratto determina V&A n. 1252 del 30 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale PENTACOL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale PENTACOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026925040 - «400 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

A.I.C. n. 026925053 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 60 compresse;

A.I.C. n. 026925166 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 30 compresse;

A.I.C. n. 026925178 - «800 mg compresse gastroresistenti a rilascio modificato» 90 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: SOFAR s.p.a. (codice fiscale n. 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze, 40 - 20060 Trezzano Rosa - Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycobutin»

Estratto determina V&A n. 1253 del 30 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MYCOBUTIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale MYCOBUTIN, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 028426017 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05411

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trivastan».

Estratto determina V&A n. 1255 del 30 giugno 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRIVASTAN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale TRIVASTAN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023241019 - «20 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 023241021 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Microgynon».

Estratto determina V&A n. 1256 del 30 giugno 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MICROGYNON;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5, 4.8 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale MICROGYNON, nelle forme e confezioni sottoelencate: A.I.C. n. 023646019 - «0,125 mg + 0,05 mg compresse rivestite» 21 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178 - 13342 Berlino (Germania).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05413

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-163) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.